



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - L'obiettivo è finalizzato ad assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale inservizio presso la DGDMF mediante la gestione delle presenze/assenze, nonché di tutte le attività connesse alle esigenze del personale medesimo. Al riguardo vengono inoltre trattati atti e comunicazioni da e per il Direttore Generale, aventi anche carattere di riservatezza. L'indicatore viene calcolato tenendo conto di tutte le comunicazioni inerenti al personale predisposte, gestite e trasmesse agli uffici competenti rispetto alle comunicazioni necessarie.

OI2 - L'obiettivo riguarda l'attività istruttoria inerente ai ricorsi al Presidente della Repubblica, al giudice ordinario e al giudice amministrativo finalizzata alla ricognizione e valutazione degli elementi rilevanti per i provvedimenti finali attraverso l'analisi e lo studio della documentazione pervenuta. Tale attività prevede anche contatti con le Avvocature e altre Direzioni Generali del Ministero della salute. L'indicatore viene quantificato considerando il numero dei ricorsi istruiti (chiusi, in corso di trattazione nei termini, trasmessi per competenza ad altra DG in quanto prevedono comunque una valutazione preliminare) rispetto ai ricorsi pervenuti all'ufficio.

OI3 - L'obiettivo è finalizzato all'utilizzo delle risorse economiche assegnate alla Direzione Generale sui capitoli di competenza che provengono oltre che dallo stanziamento iniziale della legge di bilancio anche dalla riassegnazione di somme sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146, di cui all'art.1, comma 409, L. 266/2005 modificato dall'art. 1, comma 825, L. 296/2006, disposta mediante un apposito provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine dell'impiego di tali fondi la Direzione Generale provvede alla predisposizione di provvedimenti e convenzioni con enti pubblici, Università, ISS. Si provvede, altresì, alla predisposizione di provvedimenti di pagamento delle quote previste negli accordi di collaborazione stipulati con i suddetti enti a seguito della trasmissione da parte di questi ultimi delle relazioni di inizio attività, intermedia e finale previste dagli accordi di collaborazione medesimi.

OI4 - La legge 6 novembre 2012, n.190, e successive modificazioni, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, prevede un piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) che indichi gli interventi organizzativi volti a prevenire il rischio di corruzione. Al fine di garantire il raccordo necessario alla creazione di un efficace meccanismo di comunicazione/informazione, per il proficuo esercizio della funzione di prevenzione della corruzione, i dirigenti degli uffici I di ciascuna Direzione Generale sono stati individuati quali referenti per la prevenzione. I indicatori : con cadenza quadrimestrale i referenti per la prevenzione, per l'ambito di rispettiva competenza e utilizzando la scheda predisposta dal RPC, redigono una relazione sullo stato di implementazione del PTPC medesimo, con specifico riferimento agli adempimenti gravanti sugli uffici responsabili dell'attuazione delle misure di prevenzione del rischio obbligatorie e ulteriori, in relazione ai tempi prescritti, evidenziando le cause di eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi. Con la medesima relazione sono comunicate le proposte correttive formulate, per ragioni obiettive, dai dirigenti degli uffici dirigenziali di livello non generale, condivise dal competente direttore di ufficio dirigenziale generale.

OI5 - L'obiettivo è finalizzato al monitoraggio degli obiettivi operativi assegnati alla Direzione Generale connessi alle attività strategiche nell'ambito della direttiva di I livello del Ministro e al monitoraggio delle attività istituzionali degli uffici della DGDMF nell'ambito della direttiva di II livello. Viene effettuata una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime e si provvede alla raccolta dei relativi dati che vengono inseriti, nel rispetto dei tempi previsti, nel sistema informatico di monitoraggio. L'ufficio oltre a fornire il necessario supporto agli uffici della DGDMF, si occupa di verificare i dati elaborati dagli uffici stessi. Si provvede anche al monitoraggio periodico delle attività, attraverso una verifica periodica dello stato di attuazione delle attività medesime, e delle risorse umane ed economiche assegnate a questo ufficio e all'inserimento dei relativi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

dati nel sistema MCC, nonché alla verifica dei dati inseriti nel suddetto sistema da parte degli uffici di questa Direzione Generale. Nell'ambito del piano della performance si fornisce supporto a tutto il personale della direzione per la compilazione delle schede di valutazione degli obiettivi di prestazione e di comportamento; tali schede vengono poi esaminate per verificarne la correttezza e trasmesse all'ufficio competente della DGPOB. Si fornisce supporto al personale anche nelle fasi di verifica intermedia e finale esaminando tali schede e coordinandone la trasmissione.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento si è provveduto alla gestione delle presenze/assenze del personale in servizio presso questa Direzione Generale, nonché all'inserimento dei dati nel sistema di rilevazione. Il personale impegnato in tali attività si occupa inoltre costantemente di rispondere alle necessità del personale legate a benefici della legge 104, straordinari, buoni pasto, comandi, comunicazioni inerenti i decreti di conferimento, revoca e di proroga degli incarichi assegnati a dirigenti di II fascia e delle professionalità sanitarie di ruolo e comandati, fabbisogno informatico e di cancelleria ecc... In particolare, nel semestre di riferimento le comunicazioni predisposte al riguardo sono state 258 su 258 necessarie (100%). Sono stati anche predisposti n. 12 decreti di proroga e conferimento incarico dirigenziale.

OI2 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento, sono pervenuti alla Direzione generale 129 ricorsi di cui 37 sono stati trasmessi ad altre direzioni generali per competenza. Di tali ricorsi ne sono stati istruiti 43 e conclusi 23, comprendenti ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica, ricorsi al giudice ordinario e al giudice amministrativo. Infine 26 sono ricorsi perenti.

OI3 - FASE 1 :

Il capitolo 3438 ζ Somme da assegnare alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano per iniziative di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, da realizzarsi tramite le aziende sanitarie locali ζ nel 2015 prevede uno stanziamento complessivo di ? 139.250,00. Nel secondo semestre, su tale capitolo è stato emesso un decreto di impegno contemporaneo per la somma di ? 61.416,66 a favore della regione Emilia Romagna a seguito di una selezione nell'ambito di un bando per la realizzazione di 3 progetti relativi a campagne di educazione sanitaria in tema di prodotti disinfettanti; per la restante quota stanziata sul predetto capitolo è stata richiesta una variazione compensativa in aumento sul capitolo 3432, piano gestionale 1.

Il capitolo 3432/1, ζ Spese per informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria ζ , prevede stanziamenti complessivi di ? 133.399,00 e sono stati adottati 2 decreti di impegno per un importo complessivo di ? 127.997,60.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Il capitolo 3016/13 prevede stanziamenti destinati a ζ Spese per le ispezioni alle officine di dispositivi medici, alle officine di presidi medico chirurgici, ai depositi per il commercio all'ingrosso di stupefacenti e sostanze psicotrope, ai laboratori ed istituzioni dove vengono effettuate le prove sperimentali sui dispositivi medici, nonché agli stabilimenti di produzione dei cosmetici ζ che nel 2015 sono pari ad ? 15.464,00. Nel corso dell' ζ anno, su tale capitolo, è stata impegnata e pagata una quota pari ad ? 10.911,14. L' ζ attività contabile è stata effettuata sulla base di tutte le ispezioni realizzate e dei relativi rimborsi di missione da effettuare.

Sono stati predisposti numero 38 provvedimenti di impegno per una somma complessiva di euro 8.320.599,68 rispetto alla somma complessiva di euro 8.321.373,00 stanziati sui capitoli di spesa 3016/24 e 3146/1 oggetto di riassegnazione (sicoge). Sono stati inoltre predisposti n. 95 decreti di pagamento rispetto a n. 95 pagamenti da effettuare
OI4 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento si è provveduto a fornire supporto agli uffici ed a coordinare tutte le attività inerenti gli adempimenti di cui al Piano triennale per la prevenzione della corruzione. In particolare a decorrere dall' ζ approvazione del PTPC, con cadenza quadrimestrale i referenti per la prevenzione, per l' ζ ambito di rispettiva competenza e utilizzando la scheda predisposta dal RPC, redigono una relazione sullo stato di implementazione del PTPC medesimo, con specifico riferimento agli adempimenti gravanti sugli uffici responsabili dell' ζ attuazione delle misure di prevenzione del rischio obbligatorie e ulteriori, in relazione ai tempi prescritti, evidenziando le cause di eventuali scostamenti rispetto ai risultati attesi. Con la medesima relazione sono comunicate le proposte correttive formulate, per ragioni obiettive, dai dirigenti degli uffici dirigenziali di livello non generale, condivise dal competente direttore di ufficio dirigenziale generale. Ciò premesso, è stata predisposta e trasmessa all' ζ ufficio competente n. 1 relazione relativa al periodo maggio-agosto 2015.

OI5 - FASE 1 :

Nel semestre di riferimento sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività connesse alla Direttiva del Ministro. Alla Direzione generale sono stati assegnati due obiettivi operativi nell'ambito di un obiettivo strategico (D.1) inerente al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici. Si è provveduto pertanto alla verifica ed all' ζ inserimento della documentazione inerente allo stato di attuazione dei suddetti obiettivi alla data del 30/9/2015 e del 31/12/2015. I monitoraggi effettuati sono stati 6 su 6 previsti (3 nel terzo trimestre = D.1 ζ D.1.1 ζ D.1.2, e 3 nel quarto trimestre = D.1 ζ D.1.1 ζ D.1.2). Nel semestre di riferimento sono stati effettuati trimestralmente i monitoraggi delle attività istituzionali degli 8 uffici afferenti alla Direzione generale nell'ambito della mappatura dei centri di costo (MCC). Si è provveduto pertanto al controllo, alla verifica e all'eventuale modifica dei dati inseriti alla data del 30/9/2015 e del 31/12/2015. I monitoraggi effettuati sono stati 16 su 16 previsti (8 nel terzo trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione, e 8 nel quarto trimestre = n. di uffici afferenti alla direzione). Inoltre, rispetto alla procedura di assegnazione degli obiettivi al personale afferente a questa DG per l' ζ anno 2015, nell' ζ ambito del piano della performance, si è fornito il supporto e la collaborazione necessaria a tutti gli uffici per la compilazione delle schede medesime, si è curato il coordinamento e la trasmissione della documentazione di competenza. (40 schede per l' ζ area dirigenziale di tutta la Direzione generale + scheda comparto ufficio l)



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Gestione del personale e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro	Assicurare una corretta ed efficiente gestione del personale di ruolo e comandato	15	100	Comunicazioni effettuate/comunicazioni da effettuare	100	100	100
OI2	Attività istruttoria per contenzioso	Garantire l'efficiente gestione dell'istruttoria dei ricorsi, nei tempi previsti, al giudice ordinario, al giudice amministrativo ed al Presidente della Repubblica.	20	100	ricorsi istruiti/ricorsi pervenuti	100	100	100
OI3	Gestione economica, finanziaria e	Massimizzazione della capacità di spesa	35	100	impegnato in c/competenza +	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O13	contabile	Massimizzazione della capacità di spesa	35	100	residuo messo a disposizione dell'Amministrazione / stanziamento definitivo	100	100	100
O14	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il monitoraggio dell'applicazione del Piano triennale per la Prevenzione della corruzione.	15	100	Relazioni inviate/relazioni previste	100	100	100
O15	Programmazione e verifica delle attività della Direzione Generale	Garantire il coordinamento ed il monitoraggio delle attività connesse alla direttiva di I e II livello, delle attività degli uffici e dell'impiego delle risorse umane assegnate, nonché assicurare il corretto ed efficace svolgimento di tutte le fasi concernenti la procedura inerente il sistema di valutazione del personale dirigenziale e non nell'ambito del piano della performance	15	100	monitoraggi effettuati/monitoraggi previsti	50	100	100
					schede predisposte e verificate/schede da predisporre e verificare	50	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - Fonte dei dati : Docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI2 - Fonte dei dati : docspa, banca dati interna all'ufficio

OI3 - Criticità: La predisposizione dei provvedimenti di pagamento è vincolata alla disponibilità di cassa.

Fonte dei dati: sicoge, docspa

OI4 - Fonte dei dati: docpsa, email

OI5 - Fonte dei dati: piattaforma NSIS, docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	0
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	1
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	3
	A3_F2	0
	A3_F1	2
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	0
	A2_F2	5
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI3	3016/13 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE PER LE ISPEZIONI ALLE OFFICINE DI DISPOSITIVI MEDICI, ALLE OFFICINE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI, AI DEPOSITI PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE, AI LABORATORI ED ISTITUZIONI DOVE VENGONO EFFETTUATE LEPROVE SPERIMENTALI SUI DISPOSITIVI MEDICI, NONCHE' AGLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DEI COSMETICI	€ 10.911,14	€ 10.911,14
	3016/24 - SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI/SPESE INERENTI ALL'ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E CONTROLLO ANCHE MEDIANTE LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI IN MATERIA DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO	€ 5.299.986,10	€ 18.030,00



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
013	3146/01 - SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'./SPESE PER LA STIPULA DI SPECIFICHE CONVENZIONI CON L'AGENZIA EUROPEA PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI (EMEA), CON ISTITUTI DI RICERCA O ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE, DI VERIFICA O DI CONTROLLO DI QUALITA' O ALTRI ORGANISMI NAZIONALI E INTERNAZIONALI OPERANTI NEI SETTORI DEI MEDICINALI, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER SPECIFICI CONTRATTI E CONVENZIONI CON ESPERTI DI ELEVATA PROFESSIONALITA'.	€ 3.020.613,58	
	3432/01 - SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA/SPESE PER INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL'IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DEI MEDICINALI E DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA	€ 127.997,60	



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.01 Affari Generali ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
OI3	3438/01 - SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI./SOMME DA ASSEGNARE ALLE REGIONI E ALLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PER INIZIATIVE DI INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI SULLE PROPRIETA', SULL' IMPIEGO E SUGLI EFFETTI INDESIDERATI DI ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO, NONCHE' PER LE CAMPAGNE DI EDUCAZIONE SANITARIA, DA REALIZZARSI TRAMITE LE AZIENDE SANITARIE LOCALI.	€ 66.416,66	€ 66.416,66



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - L'obiettivo è finalizzato a : garantire il supporto necessario alla realizzazione delle attività in materia farmaceutica attraverso la formulazione di pareri e l'esame di documentazione inerenti alla materia medesima, nonché alla partecipazione a gruppi di lavoro e tavoli tecnici; predisposizione di documenti destinati alla costituzione in giudizio dell'amministrazione nei contenziosi in materia farmaceutica.
OI2 - L'ufficio si occupa dell'istruttoria e verifica della regolarità delle istanze finalizzate ad ottenere il rilascio della autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria, garantisce il corretto e puntuale svolgimento delle attività della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e provvede alla comunicazione delle valutazioni della Commissione medesima.
OI3 - L'obiettivo è finalizzato alla predisposizione di atti normativi in materia farmaceutica anche mediante attività di valutazione e confronto nell'ambito di gruppi di lavoro.
OI4 - L'obiettivo è finalizzato allo svolgimento di attività di indirizzo dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
OI5 - Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel rispetto dei criteri individuati.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :
L'Ufficio fornisce pareri e predispose relazioni in merito ad interpretazioni di carattere normativo in materia farmaceutica agli stakeholder, alle Amministrazioni e/o Autorità e nei contenziosi. Nel semestre luglio - dicembre 2015 sono stati forniti 196 pareri su 196 richieste. Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto oltre che i documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti cittadini, AIFA, Ufficio Legislativo, Associazioni.
L'Ufficio ha partecipato a 10 riunioni in materia farmaceutica
OI2 - FASE 1 :
L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2015, ha istruito numero 1912 pratiche concernenti la richiesta di autorizzazione ad effettuare la pubblicità sanitaria su 1912 pervenute .
OI3 - FASE 1 :
L'Ufficio, nel semestre luglio - dicembre 2015, ha fornito n. 9 pareri in materia di normativa farmaceutica (proposte di DDL, emendamenti, leggi regionali ecc.) su 9 richieste.
L'ufficio, in ottemperanza a quanto previsto, ha altresì predisposto n.1 provvedimenti normativi
OI4 - FASE 1 :
L'Ufficio, nel semestre LUGLIO - DICEMBRE 2015, ha provveduto a curare l'attività di indirizzo del Ministro sull'AIFA. Si evidenzia che l'attività svolta ha prodotto oltre che N18 documenti risultanti da Docspa anche una ingente mole di mail aventi come destinatari/mittenti AIFA, Ufficio Legislativo, Ufficio di Gabinetto.
OI5 - FASE 1 :
L'Ufficio, nel semestre LUGLIO - DICEMBRE 2015, ha rispettato tutti i criteri di valutazione degli standard di qualità individuati per l'adempimento del servizio "Rilascio delle



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

autorizzazioni ad effettuare pubblicità sanitaria" e del registro dei broker dei medicinali.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	100	Pareri forniti/pareri richiesti	45	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Affari generali di competenza in materia di farmaci a livello nazionale e comunitario	Garantire attività di coordinamento e supporto nel settore farmaceutico anche mediante partecipazione a gruppi di lavoro, nonché supporto nel contenzioso in materia farmaceutica	25	100	Documenti esaminati/documenti pervenuti	35	100	100
					verbali-resoconti-relazioni/riunioni partecipate	20	100	100
O12	Pubblicità di farmaci OTC, dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, presidi medico chirurgici	Garantire le attività di segreteria della Commissione per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria e curare l'istruttoria delle richieste di autorizzazione inerenti alla pubblicità sanitaria.	25	100	pratiche istruite/richieste pervenute	100	95	100
O13	Supporto alla produzione di norme e regolamenti inerenti medicinali ad uso umano	Garantire l'attività finalizzata alla predisposizione di atti normativi di diversa natura in materia farmaceutica	20	100	pareri forniti/pareri richiesti	60	100	100
					schemi provvedimenti normativi predisposti/provvedimenti normativi da emanare	40	100	100
O14	Vigilanza, indirizzo e altre attività inerenti ai rapporti del Ministero della salute con l'AIFA	Curare l'attività di indirizzo sull'Agenzia Italiana del Farmaco	20	100	documenti esaminati/documenti pervenuti	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10	100	n° criteri soddisfatti/ n° criteri previsti	100	90	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - Fonte del dato : Docspa, e.mail; documenti interni. Gli indicatori si riferiscono ai pareri espressi rispetto a quelli richiesti e ai documenti esaminati rispetto a quelli pervenuti all'ufficio.

OI2 - Fonte dati: DOCSPA, e.mail

OI3 - Fonte del dato : Docpsa, e-mail

OI4 - Fonte del dato : Docspa, e-mail

OI5 - Fonte del dato : portale, Docspa, e-mail



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	3
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	2
	A3_F2	0
Area Seconda	A3_F1	1
	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	1
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM
Responsabile:
Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015
Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO
% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - La sorveglianza è la principale attività nella quale è coinvolto tutto il personale dell'ufficio, e consiste nel verificare il rispetto delle norme in materia di dispositivi medici da parte dei soggetti operanti sul mercato. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza, l'Ufficio si prefigge di migliorare l'efficienza del procedimento, proseguendo l'attività di tracciabilità nelle sue varie fasi e confrontando i risultati con quelli dell'anno precedente. Nel corso del 2015 si potrà verificare l'andamento del lavoro, l'esito delle azioni e i tempi dei procedimenti rispetto all'anno precedente. Indicatore binario (0/1) per un'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla creazione di un report finale che analizzi i dati del file di sorveglianza anche in relazione ai dati emersi nel 2014, primo anno di osservazione.

OI2 - La sorveglianza a livello europeo si esplica attraverso numerose azioni, la maggior parte delle quali (contatti diretti con altre autorità competenti di Stati europei, partecipazioni a gruppi di lavoro e riunioni ufficiali presso le istituzioni europee) non sono direttamente tracciate. L'ufficio si propone di proseguire col monitorare la sorveglianza a livello europeo migliorando la compilazione dell'apposito file che tiene traccia delle comunicazioni ufficiali (cosiddetti "COEN") di segnalazione di criticità del mercato europeo dei dispositivi medici. Nell'ambito della gestione delle attività di sorveglianza l'Ufficio si prefigge anche di revisionare la procedura per la corretta compilazione del file da parte del personale e per le azioni da mettere in atto per la gestione della sorveglianza. Indicatore binario (0/1) per un'ottimale gestione del processo, l'Ufficio provvederà alla creazione di un report finale che analizzi i dati del file di sorveglianza anche in relazione ai dati emersi nel 2014, primo anno di osservazione.

OI3 - Dato il superamento del valore atteso nel 2014 (all'epoca stimato in 0.8), quest'anno l'ufficio si propone di raggiungere lo 0.9. L'obiettivo risulta maggiormente sfidante, in quanto saranno prese in considerazione tutte le comunicazioni e non soltanto quelle correlate alle azioni di sorveglianza, fatta eccezione per il rilascio di attestazioni di marcatura CE la cui trasmissione avviene attraverso la consegna a mano o l'invio dell'attestazione originale in forma cartacea. L'indicatore è di tipo numerico percentuale

OI4 - Ai fini dell'importazione nel loro territorio, alcuni paesi al di fuori dell'Unione europea possono richiedere ai fabbricanti la presentazione di un certificato di libera vendita, rilasciato dalla competente autorità sanitaria del paese in cui hanno sede. Il fabbricante può richiedere tale certificato al Ministero, che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta. Non è consentito un utilizzo del certificato diverso da quello per cui viene richiesto. Per il 2015 il valore dell'indicatore è stato innalzato da 0.8 a 0.9, in quanto il valore rilevato nel 2014 è stato superiore all'aspettativa. Tra gli strumenti impiegati verrà utilizzato il file condiviso che permette la rilevazione dei dati in uso all'ufficio.

OI5 - L'obiettivo è di rilevare ogni fase del procedimento e tracciare un disegno coerente della procedura attualmente in uso nell'ufficio, al fine di proporre una razionalizzazione delle sue fasi. L'indicatore è di tipo binario e consiste nell'elaborazione di un report analitico delle criticità rilevate che contenga proposte di miglioramento della procedura.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Tramite la predisposizione di un registro condiviso delle azioni di sorveglianza è possibile valutare la tendenza del lavoro negli anni e avere sempre chiaro il quadro d'insieme delle attività di sorveglianza in atto. Il vantaggio consiste nell'immediata tracciabilità di tutti i procedimenti, del loro esito e dei tempi di conclusione. Inoltre rende evidenti



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

eventuali collegamenti tra procedimenti di sorveglianza e consente una risposta pronta ad eventuali richieste da parte di soggetti esterni (altre amministrazioni, autorità giudiziarie)

OI2 - FASE 1 :

Tramite la predisposizione di un registro condiviso delle azioni di sorveglianza è possibile valutare la tendenza del lavoro negli anni e avere sempre chiaro il quadro d'insieme delle attività di sorveglianza in atto. Il vantaggio consiste nell'immediata tracciabilità di tutti i procedimenti, del loro esito e dei tempi di conclusione.

È stata pertanto realizzata la base dati delle azioni di sorveglianza che consente l'immediata tracciabilità di tutti i procedimenti che coinvolgono altri Stati europei. Ciò consente una più efficace collaborazione e una pronta risposta alle richieste di informazioni degli altri Stati europei.

OI3 - FASE 1 :

Vedi allegato

OI4 - FASE 1 :

vedi file allegato

OI5 - FASE 1 :

vedi file allegato

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

VEDI FILE ALLEGATO

OI2 - FASE 1 :

VEDI FILE ALLEGATO

OI3 - FASE 1 :

Risulta a volte ancora indaginoso il reperimento del corretto indirizzo PEC dei destinatari ed in alcuni casi i destinatari stessi non usufruiscono del servizio di posta certificata

OI4 - FASE 1 :

VEDI FILE ALLEGATO

OI5 - FASE 1 :

VEDI FILE ALLEGATO



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Miglioramento dell'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza sulla corretta applicazione della normativa sui dispositivi medici a livello nazionale anche con riferimento agli anni precedenti (2013-2014)	20	100	report di analisi dell'andamento delle attività di sorveglianza	100	1	1
O12	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Miglioramento dell'efficienza del monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo anche con riferimento agli anni precedenti (2013-2014)	20	100	report di analisi dell'andamento delle attività di sorveglianza	50	1	1
					procedura operativa revisionata per il monitoraggio delle azioni di sorveglianza a livello europeo	50	1	1
O13	Sorveglianza del mercato dei dispositivi medici	Potenziamento dell'uso della posta elettronica certificata (PEC) per le comunicazioni verso l'esterno (con esclusione dei certificati di libera vendita)	20	100	n° comunicazioni via PEC/ n° totale delle comunicazioni con esterni	100	0.9	0,9
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O14	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dall'Unione Europea (certificati di libera vendita)	Miglioramento dell'efficienza del procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita)	20	100	procedura operativa revisionata per il procedimento di rilascio di attestati di marcatura CE (certificati di libera vendita)	100	1	1
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	10	100	n.criteri soddisfatti/n.criteri previsti	70	0.9	0.9
					n.schede informative aggiornate /n.servizi erogati	20	100%	100
					n.schede standard aggiornate/n.schede servizi	10	100%	100
D1.1		Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca dati	5	100	n. di interventi effettuati/ richieste pervenute; Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)	70	100%; 1	100
D1.2		Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema	5	100	Rapporti redatti	30	2	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
D1.2		informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	5	100	Rapporti redatti	30	2	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - la fonte dei dati è docspa
OI2 - la fonte dei dati è docspa
OI3 - La criticità riscontrata nel 2014 è stata superata mediante la messa a disposizione nella rete intranet di collegamento privilegiato a registroimprese.it.
la fonte dei dati è docspa
OI4 - la fonte dei dati è docspa
OI5 - la fonte dei dati è docspa



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	5
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
	A3_F1	5
Area Seconda	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	3
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	4
	A2_F2	1
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale

OI2 - Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero

OI3 - Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo

OI4 - Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo

OI5 - Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

E' stata data risposta via e-mail a 21 quesiti, contenuti nel documento riassuntivo n. 172605205/2015 DocsPA

OI2 - FASE 1 :

Dal 1° gennaio al 30 giugno risultano pervenuti 80 avvisi di sicurezza in italiano, pubblicabili, tutti pubblicati entro 9 giorni dal loro arrivo.

Dal 1° luglio al 31 dicembre risultano pervenuti 90 avvisi di sicurezza in italiano pubblicabili, dei quali 87 sono stati pubblicati entro 9 giorni dalla data del loro arrivo.

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre risultano pervenuti 170 avvisi di sicurezza in italiano pubblicabili, dei quali 167 (pari al 98%) sono stati pubblicati entro 9 giorni dalla data del loro arrivo.

I dati complessivi del 2015 comprendono delle correzioni sui dati del I semestre che non alterano i valori degli indicatori già forniti.

OI3 - FASE 1 :

Dal 1° gennaio al 30 giugno risultano pervenute 97 richieste (relative a 160 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 18 giorni 93 (pari a circa il 95%).

Dal 1° luglio al 31 dicembre risultano pervenute 105 richieste (relative a 166 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 18 giorni 102 (pari a circa il 97 %).



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Complessivamente dal 1° gennaio al 31 dicembre risultano pervenute 202 richieste (relative a 326 attestazioni). Di queste ne sono state evase entro 18 giorni 195 (pari a circa il 96 %).

I tempi di evasione delle richieste sono quelli in cui la richiesta era effettivamente lavorabile e quindi non sono compresi i periodi durante i quali i termini del procedimento sono stati sospesi per necessità di perfezionamento delle istanze e quelli dovuti a ritardi nella trasmissione all'ufficio causati da errori nello smistamento.

Il documento relativo alla POS (n. 172604853/2015 in DocsPA) è stato completato.

OI4 - FASE 1 :

Dal 1° gennaio al 31 dicembre sono pervenute 42 richieste di autorizzazione, delle quali 38 (pari al 90,4 %) sono state evase entro 18 giorni.

Il documento relativo alla nuova versione della POS è stato completato entro la fine del 2015 (n. 172605389/2015 in DocsPA)

OI5 - FASE 1 :

Tutti i criteri indicati dalla scheda servizi sono stati soddisfatti.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro	Promuovere il conferimento, tramite il Repertorio, di dati sugli IVD utilizzabili per le procedure di approvvigionamento delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale	25	100	Produzione di un documento contenente le risposte ai quesiti posti all'Ufficio in merito alla registrazione degli IVD nel Repertorio	100	1	1
O12	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	Assicurare la tempestiva pubblicazione degli avvisi di sicurezza sul portale del Ministero	25	100	Numero di avvisi di sicurezza valutati come pubblicabili e trasmessi al Portale entro 9 gg dall'arrivo presso l'ufficio / Numero di avvisi di sicurezza pubblicabili pervenuti	100	0,8	0,98
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	25	100	Numero di attestazioni rilasciate entro 18 giorni dalla trasmissione all'ufficio/ numero di attestazioni richieste	80	0,9	0,96
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea		25	100	Numero di attestazioni rilasciate entro 18 giorni dalla trasmissione all'ufficio/ numero di attestazioni richieste	80	0,9	0,96
O13	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea	Rilascio attestazioni di marcatura CE su prodotti da esportare fuori dell'Unione Europea - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	25	100	Aggiornamento del documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1	1
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter	15	100	Aggiornamento del documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1	1
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	amministrativo	15	100	Aggiornamento del documento relativo alla procedura operativa standard dell'ufficio	20	1	1
O14	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico	Autorizzazione all'importazione e all'esportazione di sangue per uso diagnostico - Migliorare l'efficienza del servizio e la trasparenza dell'iter amministrativo	15	100	Numero di autorizzazioni rilasciate entro 18 giorni dalla trasmissione all'ufficio/ numero di autorizzazioni richieste	80	0,9	0,9
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale	10	100	Numero di criteri soddisfatti / numero di criteri previsti	100	1	1
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - Nella rendicontazione non viene inclusa una parte comunque rilevante dell'attività, effettuata in risposta a richieste telefoniche. Il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI2 - Gli indicatori temporali sono definiti con riferimento alle fasi che ricadono sotto il controllo dell'ufficio, escludendo i tempi legati al comportamento del fabbricante. Il periodo previsto come valore di soglia deriva dalla riduzione del 10% del valore considerato nell'anno precedente (9 giorni anziché 10). Tale periodo comprende le attività di smistamento, fascicolazione, registrazione e trasmissione dei documenti ricevuti. I dati sono verificabili su Dispovigilance. Il rispetto della tempistica di rapida lavorazione non è garantito per il 100 % degli avvisi in considerazione di esigenze specifiche (valutazioni sulla necessità di pubblicazione, ricezione dei documenti pubblicabili in periodi di assenza del responsabile della trattazione).

I dati sono disponibili sul sistema Dispovigilance

OI3 - La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 18 giorni (anziché 20 come nel 2014) per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 19 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti

I dati sono disponibili sul sistema DocsPA

OI4 - La riduzione delle lavorazioni d'ufficio entro i 18 giorni (anziché 20 come nel 2014) per il 90 % dei procedimenti è inclusa nel contenimento entro 30 giorni del 100% dei procedimenti. La previsione di un 10% di procedimenti conclusi in tempi compresi tra i 19 e i 30 giorni (anch'essi rientranti quindi nei termini previsti dalla norma) è legata alla presenza di richieste a maggiore complessità. I tempi sono comunque calcolati al netto dei periodi di sospensione dell'istruttoria per necessità di acquisizione di informazioni o documenti mancanti.

I dati sono disponibili sul sistema DocsPA

OI5 - Il documento prodotto sarà disponibile sul sistema DocsPA.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015

Data Completamento: 31/12/2015

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	3
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
A3_F1	0	
Area Seconda	B3-S	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015

Data Completamento: 31/12/2015

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B3	0
	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	3
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Le visite ispettive agli operatori economici del settore dei dispositivi medici è una delle attività svolte nell'ambito della sorveglianza del mercato in questo settore. L'Ufficio in questo ambito è competente per la definizione dei programmi ispettivi e l'organizzazione delle visite, in relazione alle risorse disponibili. Sulla base degli operatori economici (fabbricanti e mandatari) registrati nella Banca dati dei dispositivi medici viene individuato un pool di fabbricanti, mandatari, distributori da ispezionare, sulla base dei seguenti criteri:

-Distribuzione regionale degli operatori economici (con l'obiettivo di individuare a fine anno un numero di ispezioni in ciascuna regione proporzionale alla frequenza degli operatori nella regione stessa)

-Priorità di scelta per le aziende mai ispezionate; del tempo intercorso dall'ultima ispezione e dei rilievi riscontrati.

-Numerosità e gravità delle segnalazioni pervenute a carico delle varie Aziende, derivanti dall'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato

-Tipologia di dispositivi prodotti/assemblati (classi di rischio)

OI2 - L'obiettivo fa riferimento alle attività autorizzative in materia di presidi medico chirurgici, riguardanti sia le nuove produzioni sia le produzioni già in essere. L'indicatore fa riferimento alla misurazione dei tempi di istruttoria, per i quali si prevede un contenimento.

OI3 - Il sistema di vigilanza sui dispositivi è un sistema per la notifica e la valutazione di incidenti e di Azioni correttive di sicurezza di campo (FSCA) riguardanti i dispositivi medici. Le principali attività sono:

-la valutazione degli incidenti segnalati e, ove appropriato, diffusione delle informazioni, per prevenire il ripetersi degli incidenti o minimizzarne le conseguenze.

- il monitoraggio delle indagini effettuate dal fabbricante e delle Azioni correttive intraprese

- eventuali provvedimenti restrittivi di utilizzo del dispositivo da parte dell'Autorità competente

OI4 - La gestione di tutte le attività connesse alla vigilanza sui dispositivi medici è supportata dal Sistema Informativo Dispovigilance che gestisce i dati sugli incidenti con Dispositivi Medici, le azioni correttive e gli avvisi di sicurezza, le comunicazioni fra Autorità Competenti comunitarie e la trasmissione dei dati verso la banca dati europea Eudamed.

OI5 - L'obiettivo consiste nell'erogazione dei servizi nel rispetto dei criteri di qualità e quantità previsti.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Sulla base degli operatori economici (fabbricanti e mandatari) registrati nella Banca dati dei dispositivi medici viene individuato un pool di fabbricanti, mandatari, distributori da ispezionare, tenendo conto dei seguenti criteri:

-Distribuzione regionale degli operatori economici (con l'obiettivo di individuare a fine anno un numero di ispezioni in ciascuna regione proporzionale alla frequenza degli operatori nella regione stessa)

-Priorità di scelta per le aziende mai ispezionate; del tempo intercorso dall'ultima ispezione e dei rilievi riscontrati.

-Numerosità e gravità delle segnalazioni pervenute a carico delle varie Aziende, derivanti dall'attività di vigilanza e sorveglianza del mercato

-Tipologia di dispositivi prodotti/assemblati (classi di rischio)

Sulla base delle ditte individuate, sono stati predisposti ed inviati i questionari informativi.

Ricevuti ed esaminati i questionari, sono state richieste le relative ispezioni all'ISS e agli ispettori della Direzione generale.

Nel periodo di riferimento sono state programmate 25 visite ispettive e ne sono state attivate 22, pertanto l'indicatore risulta essere pari all'88%

OI2 - FASE 1 :

Nel periodo di riferimento sono pervenute 10 richieste di autorizzazione complete e sono stati emanati 10 decreti autorizzativi, tutti i decreti sono stati rilasciati entro i 45 giorni dalla richiesta. Il valore dell'indicatore risulta quindi pari a 100.

OI3 - FASE 1 :

Tutte le segnalazioni di incidente inerenti dispositivi medici pervenute all'Ufficio sono state assegnate ai responsabili della trattazione che hanno provveduto alla loro valutazione e complessivamente, in circa il 90% dei casi hanno provveduto ad effettuare le attività di vigilanza previste dalla normativa vigente (decreto legislativo n. 46, 24 febbraio 1997e s.m.i.). Nel periodo di riferimento sono pervenuti circa 5275 documenti inerenti segnalazioni di incidente, sia da parte di operatori sanitari sia da parte di fabbricanti o mandatari. I documenti esaminati e valutati nel medesimo periodo sono stati circa 5040, pari al 95% dei documenti pervenuti. Sono stati pubblicati sul portale gli avvisi di sicurezza connessi ad azioni correttive di campo messe in atto dai fabbricanti, nel periodo di riferimento sono stati pubblicati 342 avvisi di sicurezza.

OI4 - FASE 1 :

Sono stati inserite le segnalazioni di incidente inerenti dispositivi medici nella Banca Dati Dispovigilance. Nella Banca Dati confluiscono tutti i rapporti relativi ad una stessa segnalazione (rapporto operatore, rapporto iniziale fabbricante, rapporto finale fabbricante, rapporti di follow-up). I rapporti inseriti nel periodo di riferimento sono pari a 2214 e rappresentano circa l'88% di quelli pervenuti.

OI5 - FASE 1 :

Relativamente al Servizio "Autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici e modifiche" nel I semestre 2015 sono stati rilasciati 12 decreti autorizzativi. Per l'erogazione del servizio sono stati soddisfatti tutti i 10 criteri di qualità previsti.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

L'attività ispettiva è svolta sia con risorse interne alla Direzione generale sia attraverso apposite Convenzioni stipulate con l'Istituto Superiore di Sanità.

L'Ufficio V cura l'individuazione delle Ditte da ispezionare e l'attività istruttoria preliminare (predisposizione e invio dei questionari informativi, apertura dei fascicoli sul sistema documentale DocsPA, gestione delle mancate risposte, predisposizione lettere di richiesta a ISS, individuazione dei team ispettivi interni, registrazione nella banca dati locale delle principali informazioni sull'iter ispettivo di ciascuna visita).

In considerazione delle carenze di risorse umane di cui dispone l'Ufficio l'unica risorsa attualmente dedicate a questa attività non può essere utilizzata a tempo pieno su questa attività.

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

Una segnalazione è considerata aperta se non sono stati ancora consegnati tutti i rapporti. La chiusura di una segnalazione è indipendente dall'attività dell'ufficio è cioè vincolata alla consegna di rapporti da parte degli operatorie/o dei fabbricanti.

OI5 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O11	Attività ispettiva sulla produzione e commercializzazione dei dispositivi medici e sui relativi organismi notificati. Attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici in collaborazione con l'ISS	Definizione e attuazione di programmi ispettivi	5	100	Ispezioni attivate / Ispezioni programmate	100	87	88
O12	Autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici	Miglioramento della tempistica per la predisposizione dei decreti di attivazione, di estensione, cambi di ragione sociale, cambio Direttore Tecnico, cambio sede legale, decreti di rinnovo in riferimento alle officine di produzione di PMC.	10	100	decreti predisposti / richieste complete pervenute	100	97	100
O13	Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti - allerta rapido comunitario in materia di dispositivi medici	Curare la valutazione tecnica delle segnalazioni pervenute ai fini dello sviluppo delle attività di indagine e dell'aggiornamento sul sito del Ministero delle pagine web relative agli avvisi di sicurezza	60	100	Avvisi di sicurezza pubblicati / segnalazioni di allerta gestite	25	92	95
					Segnalazioni gestite / segnalazioni pervenute	75	92	95
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	Curare il popolamento e l'aggiornamento della nuova piattaforma informatica	20	100	Segnalazioni incidenti aperte / Segnalazioni complete	100	86	88
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O14	Gestione e aggiornamento banche dati	(Dispovigilance)	20	100	pervenute	100	86	88
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	5	100	numero criteri soddisfatti / numero criteri previsti	70	100	100
					numero schede informative aggiornate / numero servizi erogati	30	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 - L'indicatore è stato scelto al fine di poter valutare l'efficacia della programmazione di tale attività eseguita presso fabbricanti, mandatarie e distributori di dispositivi medici. L'attività ispettiva si svolge anche in collaborazione con l'ISS con il quale sono state stipulate delle apposite convenzioni, e con altri ispettori interni alla Direzione Generale. La fonte dei dati utilizzati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DOCSPA, da banca dati Ispezioni e da documentazione interna contenente la programmazione delle ispezioni.

O12 - Non è possibile stabilire in fase di programmazione se sia necessaria o meno l'ispezione presso il sito produttivo, la quale viene disposta in base alla documentazione tecnica presentata al momento della richiesta autorizzativa

La fonte dei dati degli indicatori è rappresentata da DOCSPA e dalla banca dati produzione presidi medico chirurgici. Il calcolo dell'indicatore può essere riferito esclusivamente alle autorizzazioni per le quali il verbale di ispezione dei NAS sia pervenuto entro tempi congrui alla finalizzazione del decreto. Pertanto il termine di 45 gg potrà essere rispettato solo dopo aver ricevuto tale verbale, pertanto il conteggio dei 45 gg parte dalla data di ricezione di tale verbale. Si precisa comunque che la norma (392/98 art 3) prevede per i



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

decreti di autorizzazione alla produzione un tempo max di 120gg.

OI3 - Dal 2014 è disponibile una nuova modalità di segnalazione di incidente da parte di operatori sanitari che prevede la compilazione di un modulo on line, inoltre dal 2015 sono state implementate delle funzionalità di accesso per gli utenti regionali che consentono la consultazione e lo scarico delle segnalazioni di incidente. Queste circostanze, assieme alle altre attività svolte dall'Ufficio per l'incentivazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolta agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2015, causando quindi un maggior onere di valutazione e gestione.

La fonte dei dati per il calcolo degli indicatori è rappresentata da DOCSPA, dalla banca dati Dispovigilance e dal Portale del Ministero.

OI4 - Dal 2014 è disponibile una nuova modalità di segnalazione di incidente da parte di operatori sanitari che prevede la compilazione di un modulo on line, inoltre dal 2015 sono state implementate delle funzionalità di accesso per gli utenti regionali che consentono la consultazione e lo scarico delle segnalazioni di incidente. Queste circostanze, assieme alle altre attività svolte dall'Ufficio per l'incentivazione alla segnalazione di eventi avversi occorsi con dispositivi medici rivolta agli operatori sanitari, ha determinato un aumento delle segnalazioni pervenute, che si prevede sia ancora più consistente nel 2015, causando quindi un maggior onere per l'inserimento delle segnalazioni nella banca dati Dispovigilance.

La fonte dei dati per il calcolo dell'indicatore è costituita da DCSPA e dalla Banca dati Dispovigilance. La completa informatizzazione del processo non è ancora raggiunta.

Inoltre questa piattaforma informatica presenta alcune criticità di funzionamento che rallentano l'inserimento dei dati.

OI5 - DocsPA



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015

Data Completamento: 31/12/2015

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	7
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	0
	A3_F2	0
Area Seconda	A3_F1	0
	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015

Data Completamento: 31/12/2015

Numero Sal: 2

Stato Sal: VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	0
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - OI1 - esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione

OI2 - OI2 - Garantire la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base ai D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97

OI3 - Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati

OI4 - Migliorare l'accessibilità ai servizi attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa del catalogo servizi del Ministero anche attraverso la traduzione in lingua inglese, migliorare la procedura di notifica/comunicazione di indagini cliniche attraverso la predisposizione e l'aggiornamento di apposita modulistica.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Nel II semestre 2015 sono pervenute n. 30 istanze relative alle sperimentazioni cliniche premarket di cui 29 sono state valutate entro i termini previsti; la restante è stata valutata oltre i termini in quanto vincolate all'acquisizione del parere di esperti esterni. Per ciò che attiene invece l'uso compassionevole sono pervenute n. 32 richieste di cui 31 valutate entro i termini ed una oltre per carenza di documentazione.

OI2 - FASE 1 :

Nel II semestre 2015 è stata prodotto una bozza di proposta di regolamento per le MED APP

OI3 - FASE 1 :

Nel prime semestre 2015 gli indicatori di qualità e quantità sono stati conseguiti al 100%

OI4 - FASE 1 :

Nel II semestre 2015 è stato aggiornato il format relativo alla presentazione delle notifiche delle sperimentazioni

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

Tempi di risposta da parte dei consulenti esterni

OI2 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Attività di valutazione su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici	esame della documentazione inerente alle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e all'uso compassionevole sui dispositivi medici finalizzata al rilascio della relativa autorizzazione entro i termini	50	100	n. richieste evase nei termini/n.richieste pervenute	100	90	90
OI2	Regolamentazione in materia di dispositivi medici e supporto alla produzione di norme e regolamenti	Garantire la predisposizione di linee guida e provvedimenti in materia di conduzione di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base ai D. Lgs 507/92 e D.Lgs 46/97	30	100	linee guida e provvedimenti predisposti su linee guida e provvedimenti necessari	100	3	3
OI3	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati	15	100	criteri soddisfatti / criteri previsti	100	100	100
OI4	Servizi erogati all'esterno	Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa	5	100	n. schede informative aggiornate su n. servizi	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O14	Servizi erogati all'esterno	scheda informativa nel catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standards qualitativi e quantitativi	5	100	erogati	100	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - Tempi di risposta da parte dei consulenti esterni ISS, Policlinici, Università

OI2 - Vincoli: Parere dell'Ufficio di Gabinetto e dell'Ufficio legislativo

OI3 - Vincoli esterni

OI4 - soggetti esterni



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	0
Dirigente professionalità sanitarie	4
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	2
	A3_F3	0
	A3_F2	0
Area Seconda	A3_F1	0
	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	2
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Ricezione delle domande di autorizzazione, ivi comprese modifiche o revoche o di notifiche nei casi previsti dalla legge, per l'immissione in commercio di biocidi e presidi medico chirurgici; acquisizione, ove necessario, dei relativi pareri, espletamento dell'istruttoria e rilascio dei provvedimenti autorizzativi (obiettivo 2014: 320, conseguito al 100%);

OI2 - Richiesta del certificato da parte della Società interessata; verifica della conformità del prodotto sulla base della documentazione pervenuta e di eventuali integrazioni richieste se necessario, rilascio del certificato.

OI3 - Verifica delle notifiche pervenute ex art. 13 Reg (CE) 1223/2009 sul portale comunitario; rilevazione di prodotti sospetti di non conformità; richiesta della documentazione ed eventuale provvedimento di modifica o sospensione del prodotto. Obiettivo nuovo rispetto al 2014

OI4 - Predisposizione, previa acquisizione dei pareri necessari, dei decreti ministeriali previsti dalla legge europea 2013 in materia di biocidi ai fini dell'implementazione nazionale della normativa comunitaria ed invio all'Ufficio di Gabinetto per la sottoposizione al Ministro. Obiettivo nuovo rispetto al 2014.

OI5 - Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

Al 31 dicembre 2015 sono stati rilasciati 541 provvedimenti autorizzativi in materia di presidi medico chirurgici e biocidi. Fonte dei dati: DOCS PA (decreti per i singoli prodotti e prot. 57524/2015)

OI2 - FASE 1 :

Al 31 dicembre 2015 sono stati rilasciati 2452 certificati di libera vendita. Fonte dei dati: DOCS PA

OI3 - FASE 1 :

Al 31 dicembre 2015 sono state indirizzate 155 richieste di chiarimenti e/o adeguamenti alla normativa alle Persone Responsabili. Fonte dei dati: DOCS PA

OI4 - FASE 1 :

Al 31 dicembre 2015, rispetto al 30 giugno 2015 non sono emersi nuovi decreti da adottarsi, per cui si confermano i dati precedenti: sono stati sottoposti all'Ufficio di gabinetto due decreti da adottarsi ex art. 15 legge 97/2013. Un terzo decreto è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Fonte dei dati: DOCS PA

OI5 - FASE 1 :

A seguito dell'entrata in vigore del decreto ministeriale 10 febbraio 2015 recante: "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

mercato e all'uso dei biocidi", è stato aggiornato il portale relativamente alla sezione dedicata ai biocidi, ivi inclusa la sezione "servizi on line"

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi e presidio medico chirurgici	Rilascio autorizzazioni o registrazioni prime sul mercato o tramite mutuo riconoscimento di prodotti biocidi o loro modifiche e rilascio di autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni su presidi medico chirurgici	26	100	provvedimenti di autorizzazione	100	500	541
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O12	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Verifica di prodotti in commercio sul territorio italiano mediante rilascio certificazioni di libera vendita	25	100	numero di certificazioni rilasciate	100	2100	2452
O13	Monitoraggio e vigilanza del mercato - Gestione sistema di allerta rapido	Verifica delle notifiche sul portale CPNP di competenza dello Stato Italiano	22	100	numero di notifiche oggetto di approfondimento	100	150	155
O14	Predisposizione di testi recanti norme, regolamenti, circolari inerenti cosmetici, biocidi e presidio medico chirurgici	Implementazione della normativa comunitaria in materia di biocidi	22	100	schemi di decreto sottoposti all'Ufficio di Gabinetto/decreti da adottarsi ex art. 15 legge 97-2013	100	100%	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel Catalogo dei servizi del Ministero e l'aggiornamento dei relativi standard qualitativi e quantitativi	5	100	n° criteri soddisfatti/n° criteri previsti	50	100%	100
					n° schede informative aggiornate / n° servizi erogati	50	100%	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

O11 - Il buon fine dei procedimenti non dipende solo dall'Ufficio, bensì anche dalle tempistiche con cui vengono acquisiti pareri dell'Istituto nonché dal tempo di risposta delle



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

ditte alle richieste di integrazioni. Fonte dei dati : docspa

OI2 - A seguito di numerose variazioni di orientamento da parte di diversi Paesi esteri, il Ministero della Salute è costretto a modificare di continuo i testi standard dei certificati, con aggravamento delle procedure e rallentamento delle attività. Fonte dei dati: docspa

OI3 - Le verifiche del portale CPNP devono avvenire conformandosi agli orientamenti degli organi comunitari in materia di cosmetici. Fonte del dato: docspa

OI4 - La sottoposizione degli schemi di decreto deve avvenire acquisiti tutti i pareri necessari e tenendo conto, ove necessario, delle valutazioni degli Stakeholders. Fonte dei dati: Docspa

OI5 - Fonte dei dati: sito web



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	7
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	0
	A3_F3	3
	A3_F2	0
Area Seconda	A3_F1	2
	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	3
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione degli obiettivi di struttura

OI1 - Rilascio di autorizzazione, al commercio, all'impiego, alla fabbricazione, di sostanze stupefacenti alle ditte richiedenti, a seguito di istruttoria delle relative istanze; rilascio di permessi import -export di stupefacenti alle ditte, previamente autorizzate; rilascio di autorizzazioni ad enti, Università e Forze dell'ordine di autorizzazione alla detenzione ed uso sperimentale di stupefacenti; rilascio di permessi d'importazione dall'estero di medicinali non registrati in Italia

OI2 - Rilasciare licenze agli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe a seguito dell'esame delle relative istanze; Rilasciare permessi import -export di precursori di droghe agli operatori previamente autorizzati, Registrare gli operatori che svolgono attività con i precursori di droghe di categoria II e III. Gestione della casella di posta elettronica dedicata.

OI3 - Trasmissione dati trimestrali ed annuali all'International Narcotics Control Board (INCB) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite di Vienna, che rappresenta l'organo di controllo del mercato internazionale di stupefacenti e sostanze psicotrope: form B: stime sulle quantità di sostanze stupefacenti che possono essere utilizzate in Italia a scopo medico e scientifico e quindi importate o prodotte nel corso dell'anno successivo; form B/P: assessments delle sostanze psicotrope che possono essere utilizzate nel corso dell'anno successivo; gli assessments sono aggiornati ogni 3 anni, a meno che non ci siano variazioni specifiche o siano introdotte sul mercato nuove sostanze; form C: rendiconto annuale sulla produzione, utilizzo, import, export e giacenze delle sostanze stupefacenti; form P: rendiconto annuale sulla produzione, import, export e giacenze delle sostanze psicotrope; form A: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze stupefacenti; form A/P: trasmissione trimestrale dell'import/export delle sostanze psicotrope; form D: rendiconto annuale sulla produzione, importazione ed esportazione dei precursori di droga.

OI4 - Predisporre i decreti annuali previsti ai sensi degli articoli 16 e 31 del DPR 309/90; aggiornare le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope;

OI5 - Rispetto degli standard previsti dalle schede servizi pubblicate sul portale ed aggiornamenti delle schede informative, per allinearle alle modifiche normative intervenute ed alle semplificazioni della procedura introdotte.

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

OI1 - FASE 1 :

n. 4774 provvedimenti rilasciati /su n. 5078 domande pervenute.

OI2 - FASE 1 :

n.110 provvedimenti rilasciati / su n. 114 domande pervenute

OI3 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Relazione dello stato di realizzazione degli Obiettivi di Struttura

n.6 FORM predisposti / su n. 6 FORM previsti
(n.2 Form A- n.2 Form AP - Form B - Form BP)

OI4 - FASE 1 :

PRIMO INDICATORE:

2 decreti di pubblicazione annuale predisposti su 2 decreti previsti (artt.16 e 31 DPR 309/90)

1.- D.D.23 ottobre 2015 concernente elenco annuale delle ditte autorizzate.

2. - D.D. 11 novembre 2015 relativo alla determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero nel corso dell'anno 2016.

SECONDO INDICATORE: n.2 decreti predisposti / su n. 2 decreti previsti

1. (Aggiornamento tabelle stupefacenti) Schema decreto recante: Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-CNBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA).Esclusione dalle tabelle dei medicinali, delle seguenti sostanze: Destropropossifene, Fenproporex, Mefenorex, Meprobamato, Tetrazepam.

2. (attuativo) Decreto 9 novembre 2015 -Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.

OI5 - FASE 1 :

n.7 criteri soddisfatti /su n.7 criteri previsti.

n. 2 schede informative aggiornate /su n.2 servizi erogati. Concerenenti il rilascio di autorizzazioni e permessi. Le altre, allo stato attuale, non necessitano di modifiche.

Criticità Rilevate

OI1 - FASE 1 :

OI2 - FASE 1 :



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Criticità Rilevate

OI3 - FASE 1 :

OI4 - FASE 1 :

OI5 - FASE 1 :

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
OI1	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio, l'impiego e la sperimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	60	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	94%	94%
OI2	Attività di autorizzazione e controllo concernente la produzione e il commercio di precursori di droghe	Curare il rilascio delle autorizzazioni richieste	10	100	Provvedimenti rilasciati/domande pervenute	100	96	96
OI3	Attività di collegamento con organismi nazionali e internazionali	Curare la predisposizione di form, stime, rendiconti periodici	10	100	Form predisposti/Form previsti	100	100	100
OI4	Attività Normativa	Curare la predisposizione dei decreti di pubblicazione annuale previsti dal DPR 309/90 e di altri decreti attuativi o di aggiornamento delle tabelle delle sostanze	15	100	decreti annuali predisposti/decreti annuali previsti	70	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Obiettivo di performance di struttura

Codice Ob. Istituz.	Macroattività (S1)	Descrizione Obiettivo	Peso Obiettivo	Percentuale Avanzamento	Indicatore	Peso Indicatore(*)	Valore Atteso(*)	Valore Rilevato(*)
O14	Attività Normativa	stupefacenti e psicotrope del DPR 309/90;	15	100	decreti annuali predisposti/decreti annuali previsti	70	100	100
O14	Attività Normativa	Curare la predisposizione dei decreti di pubblicazione annuale previsti dal DPR 309/90 e di altri decreti attuativi o di aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope del DPR 309/90;	15	100	decreti attuativi o di aggiornamento tabelle predisposti/ decreti attuativi o di aggiornamento tabelle previsti	30	100	100
O15	Servizi erogati all'esterno	Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale. Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati attraverso l'aggiornamento della relativa scheda informativa nel catalogo servizi del ministero	5	100	n. criteri soddisfatti/n. criteri previsti	50	100	100
					n. schede informative aggiornate/n. servizi erogati	50	100	100
Totale			100					

(*) Nelle colonne 'Peso Indicatore', 'Valore Atteso' e 'Valore Rilevato', per gli obiettivi operativi sono riportati, rispettivamente, il peso e i valori attesi e rilevati degli obiettivi stessi

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

OI1 - VINCOLI: Tempi di spezione dei NAS per le autorizzazioni ex novo ai sensi dell'articolo 17 del DPR 309/90

FONTI DATI: DOCSPA E REGISTRI D'UFFICIO-



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Note (vincoli o criticità, fonti dati e metodo di calcolo degli indicatori)

INDICATORI: Confronto tra richieste pervenute e provvedimenti rilasciati.

OI2 - FONTE DATI: docspsa e registri d'ufficio.

INDICATORI: Confronto tra le istanze pervenute e i provvedimenti autorizzativi rilasciati .

OI3 - VINCOLI: Collaborazione delle aziende per l'acquisizione dei dati.

FONTE DATI: DOCSPA -

INDICATORI: Confronto tra Form predisposti e form previsti

OI4 - VINCOLI: Tempi di acquisizione dei previsti pareri dell'ISS e del CSS. Collaborazione di strutture interne: Ufficio Legislativo, Gabinetto, DGSISS e di strutture esterne: Ministero della Giustizia, INCB e di strutture miste: gruppo di lavoro cannabis.

FONTE : DOCSPA E GAZZETTA UFFICIALE

INDICATORI: Confronto tra decreti annuali predisposti e decreti annuali previsti per legge - Confronto tra decreti attuativi o di aggiornamento tabelle stupefacenti predisposti e decreti previsti.

OI5 - FONTE DATI: DOCSPA, REGISTRI D'UFFICIO, EMAIL (RICHIESTE AGGIORNAMENTI TRASMESSE).

Confronto tra criteri soddisfatti e criteri previsti nella scheda pubblicata sul portale

Confronto tra n. schede informative aggiornate e n. servizi erogati.



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Risorse Umane	Totale
Dirigente I fascia	0
Dirigente II fascia	1
Dirigente professionalità sanitarie	2
Qualifica dirigenziale di altra amministrazione	0

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Terza	C3-S	0
	C3	0
	C2	0
	C1-S	0
	C1	0
	A3_F6	0
	A3_F5	0
	A3_F4	1
	A3_F3	3
	A3_F2	0
Area Seconda	A3_F1	1
	B3-S	0
	B3	0

Personale in altre tipologie di contratto previsto	0
Personale in altre tipologie di contratto effettivo	0
Consulenti esterni previsti	0
Consulenti esterni effettivi	0



Ministero della Salute

Direttiva di III Livello - anno 2015

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Dipartimento/Direzione Generale: Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio: Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDM

Responsabile:

Data Inizio: 01/01/2015 **Data Completamento:** 31/12/2015

Numero Sal: 2 **Stato Sal:** VALIDATO

% Avanzamento: 100

Area	Fasce Retributive	Totale
Area Seconda	B2	0
	B1	0
	A2_F6	0
	A2_F5	0
	A2_F4	0
	A2_F3	6
	A2_F2	0
	A2_F1	0
Area Prima	A1-S	0
	A1_F2	0
	A1_F1	0
	A1	0
posizione di altra amministrazione	Posizione di altra amministrazione	0

Risorse Finanziarie

Codice Ob. Istituz.	Capitolo/Piano Gestione	Stanziato	Importo speso
---------------------	-------------------------	-----------	---------------